

IL CONSIGLIO SNPA

- VISTO** che, ai sensi dell'art.13 della Legge 132/2016 ed al fine di promuovere e indirizzare lo sviluppo coordinato delle attività del Sistema nazionale, è istituito il Consiglio del Sistema Nazionale (di seguito Consiglio SNPA), presieduto dal presidente dell'ISPRA e composto dai legali rappresentanti delle agenzie e dal direttore generale dell'ISPRA;
- CONSIDERATO** che, ai sensi dell'art. 15 del DM 123/2010 ed al fine di promuovere lo sviluppo del sistema nazionale delle Agenzie e dei controlli in materia ambientale, ha operato presso ISPRA il Consiglio Federale presieduto dal Presidente dell'ISPRA e composto dal Direttore Generale dell'ISPRA e dai legali rappresentanti delle ARPA-APPA;
- CONSIDERATO** che, ai fini di cui sopra, il Consiglio Federale ha formulato e attuato programmi pluriennali delle proprie attività, articolati in piani annuali, ha adottato atti di indirizzo e raccomandazioni, sollecitato e proposto soluzioni alle criticità per un migliore funzionamento del Sistema;
- CONSIDERATO** che, ai sensi del proprio Regolamento di funzionamento, il Consiglio Federale ha approvato i prodotti del Sistema mediante delibere e raccomandazioni;
- CONSIDERATO** che, all'interno del Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente, è emersa la necessità di adottare regole condivise per conseguire obiettivi di razionalizzazione, armonizzazione ed efficacia delle attività di diffusione delle informazioni ambientali;
- VISTA** l'approvazione del Piano triennale delle attività interagenziali 2014-2016 nella seduta del Consiglio Federale del 30 giugno 2014, di cui fa parte l'Area 7 "*Attività integrate di tipo tecnico*", coordinata da ISPRA e dal GIPM (Gruppo Interagenziale per la programmazione e Monitoraggio), comprendente l'attività "*Studio per la condivisione di risorse analitiche a livello di sistema agenziale, per la creazione di laboratori di eccellenza e di riferimento, finalizzata ad ottimizzare le risorse ed elevare il livello prestazionale in termini quantitativi e qualitativi, comprese le situazioni di emergenza nelle quali possono crearsi carichi analitici elevati in periodi ristretti, anche per quanto concerne metodiche di alta specializzazione*", affidata al Gruppo di Lavoro n. 42 coordinato da ARPA Lombardia;



- RITENUTO** necessario nonché opportuno portare a compimento le attività del programma triennale 2014-2016 del Consiglio Federale fino a tutto il 2017, anche per congruità rispetto alla definizione del nuovo Programma Triennale da predisporre ai sensi dell'art. 10 della L. 132/16 "individuando le principali linee di intervento finalizzate ad assicurare il raggiungimento dei LEPTA nell'intero territorio nazionale";
- VISTO** il documento "*Studio per la definizione di un modello per la costituzione della rete integrata dei laboratori accreditati del SNPA*", allegato alla presente delibera di cui fa parte integrante, approvato dal Comitato Tecnico Permanente per via telematica;
- RITENUTO** di adottare il documento come proposto dal predetto Gruppo di lavoro e approvato dal Comitato Tecnico Permanente per via telematica, fatte salve le prerogative previste dallo Statuto d'autonomia della Provincia autonoma di Trento e Bolzano;
- VISTO** l'articolo 7 del Regolamento di funzionamento del Consiglio Federale, nelle more della predisposizione del nuovo Regolamento di funzionamento del Consiglio SNPA;

DELIBERA

1. Di approvare il documento "*Studio per la definizione di un modello per la costituzione della rete integrata dei laboratori accreditati del SNPA*", che è parte integrante della presente delibera.
2. La presente delibera con i relativi allegati:
 - a) è pubblicata sul sito internet di ISPRA e recepita da ciascuna Agenzia nel proprio ordinamento entro i successivi 90 giorni, ai sensi dell'art. 7 del vigente regolamento di funzionamento, nelle more della predisposizione del nuovo Regolamento di funzionamento del Consiglio SNPA, fatte salve le prerogative previste dallo Statuto d'autonomia della Provincia autonoma di Trento e Bolzano;
 - b) è trasmessa al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare a cura di ISPRA, e alle Regioni e Province di riferimento a cura delle ARPA/APPA, ai sensi dell'art. 10 del vigente regolamento di funzionamento.

Roma, 15 maggio 2017

Il Presidente
Prof. Bernardo De Bernardinis



Studio per la definizione di un modello per la costituzione della rete integrata dei laboratori accreditati del SNPA

Dicembre 2016

DOC N. 42/CF

Il documento è il prodotto del GdL n. 42, Area 7 Attività integrate di tipo tecnico - Piano triennale delle attività interagenziali 2014-2016:

“Studio per la condivisione di risorse analitiche a livello di sistema agenziale, per la creazione di laboratori di eccellenza e di riferimento, finalizzata ad ottimizzare le risorse ed elevare il livello prestazionale in termini quantitativi e qualitativi, comprese le situazioni di emergenza nelle quali possono crearsi carichi analitici elevati in periodi ristretti, anche per quanto concerne metodiche di alta specializzazione”.

Coordinamento: Pierluisa Dellavedova - ARPA Lombardia

Il documento è stato elaborato a cura di: Pierluisa Dellavedova (ARPA Lombardia) e Maria Gabriella Simeone (ISPRA)

Componenti del GDL ,
per

ARPA Campania	Salvatore Di Rosa
ARPA Emilia Romagna	Leonella Rossi
ARPA Friuli Venezia	Ivan Martinuzzi, Stefano De Martin
ARPA Lazio	Maurizio Guidotti
ARPA Liguria	Maurizio Garbarino
ARPA Piemonte	Paola Quaglino
ARPA Sicilia	Michele Fiore
ARPA Trentino	Massimo Paolazzi
ARPA Veneto	Francesca Da Prà
ISPRA	Fulvio Onorati, Emma Persia, Maria Gabriella Simeone

Riferimenti delle Agenzie,
per

ARPA Calabria	Giuliana Spadafora
ARPA Emilia Romagna	Leonellalla Rossi
ARPA Liguria	Maurizio Garbarino
ARPA Piemonte	Marcello Morello
ARPA Puglia	Nicola Carelli
ARPA Sardegna	Maria Cossu
ARPA Toscana	Patrizia Bolletti
ARPA Umbria	Donatella Bartoli
ARPA Valle d’Aosta	Marco Cappio Borlino

Indice

Premessa	6
Ricognizione e analisi della capacità analitica espressa dai laboratori delle Agenzie	8
Analisi dei dati raccolti.....	8
Discussione	9
Il caso della Watchlist.....	9
Discussione	10
Conclusioni e proposte per la costituzione della “rete di laboratori”	11
Modello organizzativo	11
Ambiti tecnici su cui attivare i prossimi lavori tematici.....	13

Premessa

Oggetto del presente documento è presentare i risultati dello studio di fattibilità per la condivisione di risorse analitiche a livello di sistema agenziale ai fini della realizzazione di una rete di laboratori di eccellenza/riferimento capaci di rispondere alle richieste normative.

Tale esigenza muove dalla necessità del Sistema delle Agenzie Ambientali, SNPA, di razionalizzare e migliorare la risposta, in termini di efficacia ed efficienza, alla crescente domanda di prestazioni analitiche. L'incrementata richiesta di prestazioni di laboratorio, infatti, risulta connessa alle attività di controllo pubblico e di conoscenza dello stato dell'ambiente e dei fattori di pressione che su questo agiscono.

Sotto la spinta della continua evoluzione di disposizioni a livello europeo, nazionale e regionale, sino alla più recente approvazione del disegno di legge di riforma del sistema agenziale, nell'attuale perimetro del SNPA si sono ad oggi sviluppati diversi modelli organizzativi delle reti laboratoristiche, aventi tutti come obiettivo generale la razionalizzazione e il risparmio delle risorse, il consolidamento e miglioramento della qualità del servizio reso, il rafforzamento dell'omogeneità di risposta e dell'efficacia delle azioni. Molti dei modelli ipotizzati hanno avuto per oggetto tematismi emergenti, particolarmente sfidanti sia per le tempistiche di attuazione degli interventi richiesti dalle normative che per la necessità di un livello analitico di risposta di elevata specializzazione. Tali modelli sono stati sviluppati nell'ambito di singole realtà regionali, lasciando aperto il tema di una declinazione nazionale ordinata ed organizzata.

Tutto questo ha nel tempo creato uno **scenario di riferimento molto fluido** nel breve periodo, che nonostante la presenza di una domanda, esplicita o sottesa, che le diverse agenzie nel tempo hanno manifestato, ha reso difficile una realizzazione coerente di una rete di laboratori di livello nazionale.

Nel solo breve periodo di svolgimento delle attività qui descritte, si sono realizzati diversi cambiamenti sia a livello normativo che a livello organizzativo delle singole realtà, tra tutte la definitiva approvazione, nel mese di giugno 2016, della legge istitutiva del SNPA, al punto da indurre a rivederne la stessa pianificazione, apportando modifiche o integrazioni.

Lo studio si è svolto su due attività portanti:

- 1) La ricognizione dello stato dell'arte, partendo dall'analisi delle richieste espresse dalla normativa nazionale e europea ai laboratori del Sistema. Focus dell'indagine le aree manifestate dalle Agenzie come maggiormente significative in relazione alle più recenti necessità emergenti: su base "matrice", microcontaminazione e sostanze emergenti in matrici acquose e/o aeriformi, per "tecnologia specifica", diossine e PCB amianto e fibre minerali.
- 2) La partecipazione come gruppo, coordinandosi con ISPRA, al monitoraggio delle sostanze presenti nella Watch List, un obbligo legato alla applicazione della Direttiva 39/2013 e del D.Lgs. 13 ottobre 2015, n. 172 di attuazione. Il monitoraggio si è svolto utilizzando un modello a rete, sviluppato nell'ambito del Gdl, ricorrendo prioritariamente per le analisi a due laboratori capofila.

Gli elementi emersi da queste due attività sono infine stati utilizzati come input per la formulazione di una o più ipotesi di messa a sistema in forma integrata di risorse specialistiche e di supporto per le attività analitiche in campo ambientale, declinandone ove possibile anche taluni scenari per un coerente funzionamento e una sostenibile articolazione.

Ricognizione e analisi della capacità analitica espressa dai laboratori delle Agenzie

Con il fine di evidenziare le potenzialità di capacità analitica in termini di risorse umane e strumentali espresse dai diversi laboratori delle Agenzie, la ricognizione ha avuto come focus le sostanze emergenti e le tecnologie di alta specializzazione.

Dalla analisi della numerosità e del grado di dettaglio dei dati pervenuti si ricava un sistema laboratoristico maturo, in grado di assicurare per una gran parte di strutture, una ampia gamma di prove analitiche per matrici ambientali, nonché la conferma che buona parte dei laboratori agenziali sono accreditati ai sensi della UNI EN CEI ISO IEC 17025. Altro aspetto emerso è la molteplice varietà di modelli organizzativi entro cui le Agenzie hanno inquadrato le strutture laboratorio.

Analisi dei dati raccolti

E' stata elaborata una tabella di **raccolta dati iniziale**, mediante la quale le Agenzie dovevano rispondere relativamente ai laboratori in forma più o meno dettagliata e analitica, riassumendo alcuni elementi di interesse quali le potenzialità tecnologiche, la dotazione di personale, lo stato dell'accreditamento ISO 17025, la situazione organizzativa dei laboratori ecc.

Non tutte le Agenzie sono state in grado di rispondere al livello di dettaglio che il GDL aveva ritenuto utile ai fini di un produttivo esito della rilevazione; alcune agenzie non hanno risposto, altre hanno risposto solo parzialmente. L'elaborazione di dettaglio in forma unitaria dei dati risulterebbe dunque non associabile alla totalità dei casi.

Dalla lettura delle risposte e delle informazioni pervenute emerge **comunque un quadro delineabile in forma di tendenza chiara**:

-**disponibilità di tecnologie** (medie, alte, altissime tecnologie) in numero o tipo sufficiente quasi in tutti i casi considerati. Presso ogni Agenzia sono presenti dotazioni tecnologiche utili a sostenere le **attività correnti**. **Parco macchine mediamente datato**, molte procedure di acquisto segnalate come "in corso". Appaiono necessarie risorse economiche a supporto del turn over strumentale anche rilevanti nel breve periodo, soprattutto se da distribuire sulla totalità delle Agenzie.

-**età media del personale abbastanza elevata** (fascia media attorno ai 55 anni). **Numero di addetti sui laboratori in contrazione**. **"Sistema dei laboratori" in fase riorganizzativa presso la maggior parte delle agenzie**.

-attuale autosufficienza per le attività definite routinarie, compresa microcontaminazione

-**scarso spazio operativo in termini di infrastrutture e risorse umane con limitate potenzialità di sviluppo** per nuove metodiche e nuovi approcci analitici alle sostanze emergenti, per le quali risultano comunque vincoli cogenti.

-**quadro relativo all' accreditamento disomogeneo**: alcune agenzie non dispongono ancora di laboratori accreditati, 2 sole agenzie sono accreditate con campo flessibile; la forma del sistema Multisito è quella in cui la maggior parte delle agenzie si inquadra o intende inquadarsi.

-**tendenza a centralizzare le procedure di acquisizione** dei materiali e degli strumenti da laboratorio. Disponibilità economiche in riduzione, tempi di approvvigionamento da migliorare, nuove norme sui contratti e sugli appalti molto penalizzanti per le strutture pubbliche

-**servizio di global service** per assistenza strumenti di laboratorio ormai **diffuso** presso la maggior parte delle agenzie

-**soluzioni per trasporto campioni** già implementate presso 4-5 agenzie

-sistemi automatizzati di refertazione (**dbase lims**) **diffusi, diversi e non interagenti tra loro, spesso datati**. Molte agenzie preferirebbero sostituire l'attuale sistema con uno diverso

-ambito di azione che prevede per la gran parte delle Agenzie, oltre alle attività di laboratorio su matrici ambientali ,anche **azioni di laboratorio su matrici sanitarie**, quali alimenti, acque ad uso umano, ecc. **con peso percentuale rilevante** sulla numerosità totale dei campioni, pur se non altrettanto sulla complessità tecnica; per queste attività le agenzie interessate funzionano da service analitico per le strutture sanitarie locali.

Discussione

La risposta dei laboratori delle Agenzie è al momento “matura” riguardo i compiti istituzionali standard e in generale sufficientemente adeguata alla richiesta normativa.

Gli ambiti maggiormente “scoperti” riguardano la disponibilità analitica relativa alla ricerca delle sostanze emergenti, con impiego delle più moderne tecniche e dotazioni strumentali, verso cui i laboratori devono necessariamente convergere per corrispondere alle **evoluzioni normative** recenti.

Non è più sufficiente rilevare la presenza di analiti tradizionali ai livelli, spesso già molto critici, definiti dalle norme. La normativa sta infatti evolvendo verso il monitoraggio di analiti non tradizionali, quali ad es farmaci e loro metaboliti, ormoni, PFOA/PFAS..., da determinare nelle matrici ambientali (es.acque da monitoraggio) imponendo livelli molto bassi come target/concentrazioni ammissibili/di riferimento .

Con particolare riferimento agli aspetti dell'aggiornamento e adeguamento delle risorse strumentali, la nuova frontiera dei laboratori è quella delle tecnologie innovative e della massima automazione possibile. Il panorama tecnologico evolve sempre più rapidamente, delineando nuovi temi e sfide da affrontare. Le conoscenze e le capacità tecniche del personale impegnato devono essere di un dettaglio particolare, la formazione e l'aggiornamento costante a sostegno dello sviluppo e del perfezionamento comune di metodiche analitiche trasversali, innovative e sostenibili sono da presidiare con attenzione.

Complessivamente le criticità emerse nella gestione della ricognizione suggeriscono il superamento della logica della pura e semplice costituzione di una banca dati formulata a partire da informazioni già disponibili, spesso non armonizzate e comunque in rapido aggiornamento in tempo reale. La valutazione dei dati pervenuti e la considerazione della sempre più attuale necessità di azione rapida da parte del sistema agenziale, confermano piuttosto l'esigenza di potere accedere a una conoscenza comune condivisa in tempo reale tra le aree analitiche delle singole Agenzie per il coordinamento e lo scambio di conoscenze.

Il caso della Watchlist

Nell'ambito dei lavori del GDL, nel mese di maggio 2015, si è reso necessario e prioritario, a seguito di vincoli normativi, individuare una soluzione per affrontare le sfide analitiche poste dalla Direttiva 2013/39/UE, garantendo in tempi stretti la disponibilità dei dati relativi alla presenza/assenza, agli LOQ indicati dalla norma, delle 17 sostanze previste.

In accordo con ISPRA il coordinatore del GDL ha provveduto ad una rapida ricognizione in ambito di gruppo, relativamente alla disponibilità delle tecnologie e delle capacità/conoscenze esistenti. I vincoli dell'azione analitica si possono così riassumere:

- ridotti tempi di risposta da garantire;
- numero elevato di sostanze da determinare (17), appartenenti a differenti classi chimiche e con LOQ richiesti molto diversi tra loro;
- necessità di validazione dei metodi per diversi analiti da implementare ex novo;

- coinvolgimento di almeno 2 laboratori operativi su tutte le sostanze richieste, per ovvi motivi di backup prestazionali, più previsione di una serie di laboratori di supporto, con capacità anche ridotta rispetto ai pannelli analitici, utili a risolvere i casi localmente, laddove fosse risultata sufficiente la determinazione anche solo di una parte delle molecole previste;
- definizione ex novo, in toto, di approccio all'analisi di tre delle sostanze previste, gli ormoni.

Per la definizione e gestione del piano analitico il coordinatore del GDL ha mantenuto azione di indirizzo e di sintesi ove necessarie, attivando i colleghi direttamente interessati alla parte tecnica in forma di piccolo gruppo di lavoro, assicurando inoltre i contatti e le interazioni tra le Agenzie.

ARPA Lombardia e ARPA FVG, dotate della stessa tecnologia, sono state le agenzie che hanno messo a disposizione la propria struttura analitica, sviluppando un analogo pacchetto di metodi, implementando le metodiche presso le rispettive strutture e riferendosi ad un ambito di condivisione delle scelte possibili. I due laboratori si sono suddivisi i campioni da processare, stabilendo che per la determinazione degli ormoni, per questa prima campagna, anche alla luce del grado di implementazione delle metodiche, avrebbe proceduto in forma esclusiva ARPA Lombardia. Inoltre i referenti dei due laboratori hanno steso uno snello protocollo operativo al fine di facilitare i contatti con le Agenzie che necessitavano supporto analitico, rendendo così disponibili in forma sintetica le informazioni utili in ambito sia di dato tecnico, (elenco sostanze, LOQ, metodo, indicazioni per campionamento, stabilizzazione campioni, contenitori idonei) che organizzativo (modalità di conferimento campioni, modalità di tariffazione).

Al momento in ambito ISPRA/Agenzie si sta procedendo alla stesura di un documento di sintesi, che terrà in considerazione anche le principali criticità già emerse da questo primo esercizio "di rete".

Discussione

L'esperienza condotta, pur limitata al caso descritto, ha consentito, nell'ottica dello sviluppo di una futura rete di laboratori, di poter rilevare alcuni primi punti di forza e anche taluni punti di possibile debolezza del sistema dei laboratori delle Agenzie.

Di seguito alcuni elementi emersi:

Flussi comunicativi

Per le diverse Agenzie, eccetto pochissimi casi, gli interlocutori che si sono interfacciati col coordinatore del GDL per il tema Watch List sono stati molteplici e frequentemente non coordinati tra loro. In soli due casi si trattava di interlocutori del laboratorio locale. Complessivamente ciò ha reso abbastanza difficili e dispendiose per tempi l'assunzione di accordi e la gestione del lavoro. Con la mancata individuazione di interlocutori univoci, le indicazioni predisposte per la identificazione dei campioni (contenitori, aliquote, volumi, modalità di conservazione ecc). hanno raggiunto a fatica gli operatori effettivamente coinvolti. Come conseguenza sulla identificazione dei campioni si è registrata gestione a volte approssimativa degli invii dei materiali, in qualche caso assenza di documentazione di campionamento e di minimali dati identificativi dei campioni e del codice punto prelievo.

Gestione del trasporto campioni

Rilevati problemi nella gestione dello spostamento dei materiali secondo le specifiche della refrigerazione: talune Agenzie hanno segnalato mancanza di fondi o stanziamenti non previsti per il tema del trasporto campioni a condizioni controllate. In qualche caso, da approfondire, parevano indisponibili anche idonei materiali di campionamento

Tariffazione

In assenza di altre definizioni è stato valutato come dovuto l'atto di fatturazione. Le due Agenzie coinvolte fanno riferimento a propri tariffari deliberati, che differiscono in forma significativa non tanto per gli

importi economici quanto per l'approccio di fondo al tematismo. Risulta auspicabile un tariffario unico di sistema oppure la definizione di una modalità compensativa circa le prestazioni sussidiarie in ambito di sistema SNPA.

Sviluppo metodi/area tecnica

Si è registrata motivazione molto forte degli operatori coinvolti e loro disponibilità alla condivisione, resta la difficoltà di inserimento delle attività "di nuovo sviluppo" nella programmazione dei campioni di routine/di istituto, che vengono comunque processati sul medesimo strumento (LCMSMS). Necessità di strumentazione dedicata a sviluppo metodi e attività non routinarie.

Conclusioni e proposte per la costituzione della "rete di laboratori"

Molti sono gli elementi di discussione emersi durante i lavori del Gruppo, sintetizzati anche nei verbali degli incontri, relativamente a temi che vengono unanimemente ritenuti più urgenti da affrontare rispetto alla uniformazione e definizione di operatività comuni tra i laboratori delle Agenzie.

La discussione si è incentrata su due filoni. Il primo è relativo al modello organizzativo della rete, il secondo sulla funzionalità tecnica della stessa. In questo secondo caso sono stati individuati delle aree di intervento che potrebbero essere sviluppate nell'ambito del programma di attività del SNPA di prossimo avviamento.

Di seguito si riporta una sintesi delle proposte emerse.

Modello organizzativo

Il gruppo, in considerazione delle recenti novità normative ed in particolare a quanto indicato all'art 12 della legge 132/2016 relativamente alla "rete nazionale dei laboratori accreditati", ha formulato due proposte, eventualmente perseguibili in forma di percorso progressivo, rappresentando il secondo modello proposto la possibile evoluzione del primo. .

In entrambi i casi il tema prioritario da affrontare è quello delle risorse tecniche da mettere in campo, cui si lega strettamente il tema delle risorse economiche da considerare, ovvero il tema del livello dei centri di spesa che si vogliono individuare. Pur mantenendo infatti il principio della generale invarianza economica imposta dalla legge per l'implementazione del sistema, si dovrà comunque definire con quali specifiche risorse economiche il sistema rete dei laboratori si sostiene per parte tecnica e chi gestisce tali risorse.

Eventuali finanziamenti che venissero erogati a livello di SNPA non potranno non creare obblighi erogativi, trasformando il concetto di sussidiarietà in forma non più puramente volontaristica.

Due le ipotesi: centri di spesa decentrati in forma concordata e soggetta a composizione di bilancio condiviso o una gestione unica e centralizzata previa individuazione di voci di spesa "ad hoc per la rete" con formazione di un unico bilancio.

Definito il modello organizzativo resta da comporre in via prioritaria la declinazione di quadri analitici coerenti ed unitari per le voci LEPTA a catalogo, a partire dalle analogie e differenze in essere tra le Agenzie e in collaborazione con gli utenti territoriali, perseguendo la definizione di un catalogo nazionale delle prestazioni e la creazione di una base comune delle conoscenze .

PRIMA FASE DEL PERCORSO: ipotesi dello "scenario flessibile"

Il sistema dei laboratori viene visto in termini funzionali come sistema unico.

Il modello prevede un **riferimento unico per ogni Agenzia (unico soggetto fisico) che sia funzionalmente responsabile** di rispondere alla rete in termini generali, fungendo da interlocutore interno alla propria Agenzia sul tematismo di laboratorio mediante interfacciamento entro il proprio ente con tutte le strutture e funzioni interne necessarie. Tale soggetto sarà quello deputato a condividere le decisioni, a manifestare le disponibilità, a richiedere i supporti.

Ogni Agenzia potrà liberamente individuare tale soggetto e necessariamente un suo sostituto, prescindendo da funzioni gerarchiche o da strutture organizzative in quanto il rappresentante individuato dovrà essere il più indicato nella realtà specifica della Agenzia singola.

Nella naturale condizione agenziale allo stato, per es, si potrebbe indicare il direttore dei sistemi di laboratorio, ove esistente, un responsabile di laboratorio, il responsabile di struttura centrale incaricata della gestione del tematismo di indirizzo per i laboratori ecc ecc, purchè venga assolto il ruolo di effettivo unico responsabile relazionale e unico "nodo fisico" della rete per la propria agenzia.

Il coordinamento della rete, invece, potrebbe essere assunto da un gruppo o comitato o segreteria tecnica di indirizzo, individuato dal Direttivo Nazionale e comprendente tre/quattro rappresentanti al massimo di agenzie e ISPRA. Auspicabile che nel comitato di indirizzo siano rappresentati ambiti anche diversi delle varie attività di laboratorio.

Le prime azioni possibili potrebbero essere:

- compiuta definizione della connotazione di "rete accreditata", in particolare circa le attribuzioni cui l'aggettivo "accreditata" si deve riferire nel nuovo contesto operativo; ISO 17025 potrebbe essere solo una parte del tema, ci sono inoltre le certificazioni BPL, le azioni Reach ecc ecc. Andrà definito quali strutture operano in taluni ambiti specifici, sempre considerando che lo schema deve mantenersi il più possibile flessibile
- Rapporti con Accredia (impostazione di strategie comuni, rafforzamento del ruolo delle Agenzie nei rapporti con l'Ente unico nazionale di accreditamento, anche mediante azione in ambito di Comitato di Coordinamento Ispra-Accredia)
- facilitazione dell'accREDITamento in campi/aree ancora scoperti, individuando alcuni laboratori di riferimento, a presidio almeno nazionale di tutti gli ambiti;
- definizione della numerosità dei campioni che annualmente si potranno gestire in forma sussidiaria entro la rete, per matrice e problematica analitica;
- implementazione di un dbase metodi, a partire da nuove metodiche implementate, a costituire un catalogo nazionale;
- raccolta e valutazione delle istanze, costruzione dei percorsi di sussidiarietà caso per caso;
- gestione delle necessità emergenti per aspetti non ancora trattati dai laboratori, pianificazione, monitoraggio delle fasi di implementazione delle nuove attività;
- definizione, a seguito di approfondimenti, degli ambiti di possibile centralizzazione: acquisti di materiali correnti, approvvigionamento di CRM, gestione del trasporto campioni,
- definizione di modalità di rendicontazione/"tariffazione" in forma univoca per le azioni di sussidiarietà interna di rete

Le proposte della segreteria tecnica verranno vagliate dal Direttivo Nazionale e una volta divenute operative, verranno attivate con monitoraggio delle azioni a cura della stessa segreteria tecnica.

SECONDA FASE DEL PERCORSO: ipotesi dello scenario fisso

Le funzioni sopracitate (referenti unici di Agenzia per i laboratori e segreteria tecnica) individuano in modo definito quali laboratori agenziali sono deputati ad operare su temi specifici. Quantificano le potenzialità in

termini di carichi di lavoro annuali sostenibili e valutano la capienza residua a supporto della sussidiarietà richiesta. Propongono l'elenco individuato al Consiglio Direttivo Nazionale.

Lo schema risulta simile a quello dei cosiddetti "centri di riferimento nazionali", già percorso nel passato.

Ogni centro di riferimento o in alternativa ogni Agenzia, in forma di funzione unica, deve individuare un referente.

In tale scenario si potrà rendere necessario eventualmente il potenziamento di talune strutture operative in modo da adeguarle alla richiesta nazionale. All'atto della definizione di strutture fisse deputate a uno specifico tipo di supporto analitico specialistico si assisterà infatti inevitabilmente alla manifestazione dei cosiddetti "bisogni inespressi", che non trovando soddisfazione ad oggi nei singoli ambiti agenziali potrebbero esponenzialmente crescere necessitando un corretto dimensionamento, anche prospettico, sin da subito.

Ad approvazione della costituzione di una rete fatta dai diversi centri seguirà una fase di adeguamento/assestamento dei carichi di lavoro, che dovrà essere presidiata e monitorata da un comitato centrale;

Su programmazione annuale o ove non possibile su emergere delle necessità le attività vengono assegnate ai centri individuati.

Questo secondo modello che si adatta probabilmente a situazione già matura e definita potrebbe risultare eccessivamente rigido per le esigenze iniziali di esordio di un nuovo sistema nazionale che si avvia ora alla costituzione. Rappresenterà tuttavia la definizione schematica dell'evoluzione del primo modello trattato.

I temi relativi ai servizi di tipo centralizzato, quali catalogo prestazionale, approvvigionamenti, trasporti, ecc divengono in questo tipo di modello auspicabilmente da far convergere a soluzione unica, secondo tempistiche possibili.

I componenti del GDL individuano come scelta più opportuna, ai fini dell'attivazione iniziale di una rete, l'ipotesi di percorrere lo scenario flessibile onde convergere con maggiore definizione di campo verso un successivo scenario fisso

Ambiti tecnici su cui attivare i prossimi lavori tematici

Auspiciando la prosecuzione dei lavori assegnati al GDL si individuano gli ambiti di lavoro di maggior interesse:

LEPTA di laboratorio

Le voci LEPTA delineate in ambito SNPA sono al momento del tutto scorrelate dalle effettive prestazioni analitiche. Le voci relative alle azioni di monitoraggio e controllo non appaiono infatti per nulla qualificate rispetto alle sottese richieste di prestazioni di laboratorio per numerosità, tipologia e specializzazione richiesta. Ciò rende impossibile ad oggi attribuire una connotazione di quello che è o sarà "analogo/identico" in ambito nazionale per medesima voce di catalogo. Risulterà inoltre oltremodo difficile attribuire un eventuale peso economico e delineare le necessità di risorse di sistema per le specifiche voci LEPTA se non ne verrà precisato il reale contenuto in termini di azioni analitiche di laboratorio.

In particolare occorre considerare che:

- Le voci LEPTA risultano oggi in ambito nazionale/regionale realizzabili e realizzate in diverse modalità, a contenuto anche molto diverso in termini di correlate azioni di laboratorio.

I pannelli analitici per voce analoga risultano differenti, variando da zero a trenta/cinquanta parametri applicati ad una medesima voce di catalogo, comprendendo o meno le determinazioni dei microinquinanti.

Al processo individuato dalla specifica voce LEPTA è associata una diversa applicazione delle richieste di analisi ; in alcune realtà il parere finale di Agenzia viene rilasciato solo in presenza di analisi arpa/appa (in percentuali variabili sui dati di parte), in altre il parere finale viene emesso anche in assenza di analisi arpa/appa, ecc ecc).

- Il tema è assai delicato se pensiamo che ne dovrebbe o potrebbe sortire una tariffa standard nazionale per singola voce.

Occorre quindi definire dei LEPTA di laboratorio per ogni voce LEPTA del catalogo SNPA

Catalogo Nazionale delle prestazioni di laboratorio e Tariffario Nazionale dei Laboratori

- Definizione del catalogo, con riferimento anche alle prestazioni minime e massime per i pannelli analitici-tipo da prevedere per matrice.
- Proposta di un Tariffario Nazionale

Progettazione di un'area comune di discussione e di definizioni condivise tra tecnici: Community dei Laboratori.

Si propone di creare, facendo ricorso alle nuove tecnologie informatiche, scrivanie comuni di lavoro per progettare così spazi virtuali dinamici, dove condividere le informazioni, in particolare relativamente ai metodi e alle disponibilità di reciproco supporto, che possano rispondere alle esigenze di lavoro quotidiano e costituire nel contempo uno spazio di condivisione per tutti i soggetti della rete.

La Community così creata esprimerà dei gruppi che dovranno essere operativi su temi di ambito selezionato quali:

- Quantificazione, qualificazione e standardizzazione , per quanto possibile , delle richieste in ingresso ai laboratori su base nazionale, considerare le esigenze dei "clienti interni" e degli utenti territoriali
- Metodiche (indirizzi comuni, CQ, incertezza)
- Gestione operativa dei campioni (flusso di laboratorio, diritto alla difesa, tempi di analisi, trasporti)
- Pannelli analitici per matrice (individuazione di pannelli "base" comuni per ogni matrice in tema di monitoraggi e controlli)
- Scelta e Acquisizione delle Tecnologie e dei Materiali (caratteristiche tecnologiche e prestazionali di interesse, modalità e criteri per le acquisizioni)

Sistema agenziale
Programma triennale 2014-2016

Gdl n. 42 – Area 7 Attività integrate di tipo tecnico

“Studio per la condivisione di risorse analitiche a livello di sistema agenziale, per la creazione di laboratori di eccellenza e di riferimento, finalizzata ad ottimizzare le risorse ed elevare il livello prestazionale in termini quantitativi e qualitativi, comprese le situazioni di emergenza nelle quali possono crearsi carichi analitici elevati in periodi ristretti, anche per quanto concerne metodiche di alta specializzazione”

.....

Nota di sintesi per approvazione in Consiglio del Sistema Nazionale del prodotto finale

**Studio per la definizione di un modello per la costituzione della rete
integrata dei laboratori accreditati del SNPA**

Sommario. 1. Informazioni generali – 2. Sintetica descrizione del prodotto – 3. Processo di validazione: punti di forza e punti di debolezza del prodotto – 4. Proposta delibera/raccomandazione/ rapporto tecnico e sperimentazione - 5. Diffusione del prodotto 6. Eventuale condivisione con soggetti esterni 7. Eventuale condivisione con soggetti esterni 8. Parere del responsabile di area

1. Informazioni generali

Nel corso dei 20 anni trascorsi dalla sua prima istituzione il sistema delle Agenzie Ambientali ha conosciuto una crescita continua della domanda di prestazioni analitiche connesse alla propria attività di controllo pubblico e di conoscenza dello stato dell’ambiente, nonché dei fattori di pressione che su questo agiscono. In risposta alla continua evoluzione nella domanda espressa dalla normativa nazionale ed europea, già a livello locale, nell’attuale perimetro del SNPA, sono stati sviluppati modelli organizzativi delle reti laboratoristiche, con l’obiettivo, in relazione alle risorse disponibili, di concentrare le attività analitiche per un consolidamento e miglioramento della qualità del servizio reso e per il rafforzamento dell’omogeneità di risposta e dell’efficacia delle azioni.

La necessità di affrontare la tematica dell’integrazione delle reti laboratoristiche a livello nazionale ha portato alla istituzione del GdL 42 nell’ambito dell’ Area 7 “Attività integrate di tipo tecnico” del Programma triennale 2014-2016, del SNPA per la definizione di uno “Studio per la definizione di un modello per la costituzione della rete integrata dei laboratori accreditati del SNPA” , che declinasse elementi utili per la formulazione di una o più ipotesi di messa a sistema in forma integrata di risorse specialistiche e di supporto per le attività analitiche in campo ambientale, declinando anche gli scenari possibili per la rete dei riferimenti.

Agenzia coordinatore del GDL:
ARPA Lombardia

Agenzie partecipanti come componenti al GDL:
ARPA Campania
ARPA Emilia Romagna
ARPA Friuli Venezia Giulia
ARPA Lazio
ARPA Liguria
ARPA Piemonte
ARPA Sicilia
ARPA Trento
ARPA Veneto
ISPRA

Agenzie partecipanti come riferimenti del GDL:

ARPA Calabria

ARPA Emilia Romagna

ARPA Liguria

ARPA Piemonte

ARPA Puglia

ARPA Sardegna

ARPA Toscana

ARPA Umbria

ARPA Valle d'Aosta

2. Sintetica descrizione del prodotto

Lo studio si è svolto su due attività portanti:

- 1) La ricognizione dello stato dell'arte, partendo dall'analisi delle richieste espresse dalla normativa nazionale e europea ai laboratori del Sistema. Focus dell'indagine le aree manifestate dalle Agenzie come maggiormente significative in relazione alle più recenti necessità emergenti: su base "matrice", microcontaminazione e sostanze emergenti in matrici acquose e/o aeriformi, per "tecnologia specifica", diossine e PCB amianto e fibre minerali.
- 2) La partecipazione come gruppo, coordinandosi con ISPRA, al monitoraggio delle sostanze presenti nella Watch List, obbligo legato alla applicazione della Direttiva 39/2013 e del D.Lgs. 13 ottobre 2015, n. 172, richiedente la determinazione di un pannello di 17 sostanze "non tradizionali", quali ad es. ormoni, a bassi livelli. Il monitoraggio si è svolto utilizzando un modello a rete, sviluppato nell'ambito del Gdl, ricorrendo prioritariamente per le analisi a due laboratori capofila.

Gli elementi emersi da queste due attività sono infine stati utilizzati come input per la formulazione di ipotesi di messa a sistema in forma integrata di risorse specialistiche e di supporto per le attività analitiche in campo ambientale, declinandone ove possibile anche taluni scenari per un coerente funzionamento e una sostenibile articolazione.

Sono stati inoltre individuati prioritari tematismi di ambito tecnico su cui appare urgente attivare prossimi lavori ai fini di fissare il contesto comune entro cui sviluppare il sistema di rete.

Per la costituzione di una rete integrata, partendo dalla considerazione delle recenti novità normative ed in particolare a quanto indicato all'art 12 della legge 132/2016 relativamente alla "rete nazionale dei laboratori accreditati", il documento presenta una proposta perseguibile in forma di percorso progressivo a due scenari, rappresentando uno scenario la naturale evoluzione dell'altro. Il modello è frutto di una approfondita discussione relativamente a quanto ritenuto più urgente rispetto alla uniformazione e definizione di operatività comuni: modello organizzativo della rete e funzionalità tecnica della stessa.

Le proposte formulate affrontano il tema delle risorse tecniche da mettere in campo e quello della declinazione di quadri analitici coerenti ed unitari. Per il modello organizzativo è discusso il tema delle risorse economiche da considerare, ovvero il tema del livello dei centri di spesa che si vogliono individuare. Pur mantenendo infatti il principio della generale invarianza economica imposta dalla legge per l'implementazione del sistema, si dovrà comunque definire con quali specifiche risorse economiche il sistema rete dei laboratori si sostiene per parte tecnica e chi gestisce tali risorse. Due le ipotesi: centri di spesa decentrati

in forma concordata e soggetta a composizione di bilancio condiviso o una gestione unica e centralizzata previa individuazione di voci di spesa “ad hoc per la rete” con formazione di un unico bilancio.

Per la declinazione di quadri analitici coerenti ed unitari, a partire dalle analogie e differenze in essere tra le Agenzie e in collaborazione con gli utenti territoriali, si propone la definizione di specifiche voci, coordinate in ambito LEPTA, perseguendo la definizione di un catalogo nazionale delle prestazioni e la creazione di una base comune delle conoscenze.

3. Processo di validazione: punti di forza e punti di debolezza del prodotto

Il lavoro è stato svolto prevalentemente tramite l'utilizzo della videoconferenza, data la difficoltà di tenere riunioni e visto il numero e la dislocazione geografica dei soggetti. Vi è stata complessivamente una buona partecipazione ai lavori del GdL con grande disponibilità da parte di tutti al confronto ed alla ricerca di posizioni condivise.

Secondo quanto previsto dal POD è avvenuto il coinvolgimento anche dei riferimenti delle Agenzie non partecipanti al GdL.

Il documento allegato rappresenta pertanto la conclusione del lavoro assegnato; sullo stesso è stata riscontrata la piena convergenza di ISPRA e di tutte le Agenzie partecipanti al GdL.

Per quanto riguarda i riferimenti è pervenuto riscontro positivo da parte di tutte le Agenzie.

Nel caso delle Agenzie che non hanno espresso una adesione al GdL, neppure rispetto ai riferimenti (ARPA Abruzzo, ARPA Basilicata, ARPA Marche, ARPA Molise e APPA Bolzano), il documento è stato inviato per approvazione, prevedendo i termini del silenzio/assenso, alle rispettive Direzioni Tecniche.

4. Proposta delibera/raccomandazione/rapporto tecnico e sperimentazione

In allegato viene riportata la proposta di Delibera con cui il Consiglio SNPA adotterà il prodotto

5. Diffusione del prodotto

Il Documento sarà adottato come riferimento base per le attività di implementazione della rete dei laboratori accreditati del sistema SNPA

6. Eventuale condivisione con soggetti esterni

∟

7. Trasmissione amministrazioni centrali/territoriali

Data l'importanza e l'urgenza del tema, si pone alla valutazione del Consiglio l'opportunità dell'invio del documento al MATTM per un suo utilizzo nell'ambito di una condivisione finalizzata ad agevolare il percorso di attuazione della legge 132/2016 .

8. Parere del Responsabile di area

11 febbraio 2017

*Il Coordinatore del GDL 42
Dr.ssa Pierluisa Dellavedova*